

Pressmeddelande

Stockholm, Sverige, 26 augusti 2022

Mendus AB (publ) Delårsrapport april – juni 2022

Under det andra kvartalet har framsteg gjorts som sätter företaget i en stark position för att leverera betydelsefulla kliniska framsteg under andra halvåret 2022, där uppdaterade överlevnadsdata från ADVANCE II-studien förväntas under Q4.

APRIL - JUNI I SAMMANFATTNING

- Nettoomsättningen för perioden uppgick till KSEK – (-).
- Periodens resultat uppgick till -29 318 KSEK (-32 130).
- Resultat och resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,15 SEK (-0,19).
- Företaget tillkännagav positiva interimresultat från ADVANCE II-studien vid akut myeloisk leukemi (AML). Analysen visade potentialen hos DCP-001 för att kontrollera mätbar restsjukdom (MRD), baserat på den fullständiga avläsningen av alla 20 utvärderbara patienter och inkluderade lovande data vad gäller återfallsfri och total överlevnad.
- Företaget presenterade prekliniska data vid CIMTs årsmöte som visar synergier mellan DCP-001 och standardbehandlingar vid AML.
- US Food and Drug Administration (FDA) beviljade sär läkemedelsstatus för Ilixadencel vid gastrointestinala stomacellstumörer (GIST).
- Bolaget utsåg Leopold Berteau till Chief Technology Officer. Dr Berteau kommer att övervaka all processutveckling och CMC-aktivitet för att ytterligare optimera tillverkningen och leveranskedjan för företagets nuvarande och framtida produkter.
- Företaget tillkännagav sitt deltagande i det holländska cancerforskningskonsortiet Onco-PACT
- Immunicum tillkännagav en ny varumärkesidentitet och namnbyte till Mendus. Namnbytet trädde i kraft den 23 juni.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Mendus publicerade prekliniska resultat som visar synergier av intratumoral immunpriming med CTLA-4 checkpoint-hämning i den kvalitetsgranskade (peer-reviewed) tidskriften ONCOIMMUNOLOGY.
- Initiala kliniska resultat från ALISON-studien som utvärderade DCP-001 i äggstockscancer accepterades för presentation vid European Society of Gynecological Oncology (ESGO) kongress, 27-30 oktober.
- Mendus tillkännager erhållande av finansieringsåtaganden på totalt upp till 250 miljoner kronor från Van Herk Investments och Negma Group

FINANSIELL SAMMANFATTNING

	Apr-jun	Apr-jun	Jan-jun	Jan-jun	Helår
KSEK om annat inte anges	2022	2021	2022	2021	2021
Rörelseresultat	-28 133	-31 278	-54 953	-72 057	-130 100
Nettovinst/förlust	-29 318	-32 130	-56 900	-73 701	-133 410
Vinst/förlust per aktie, före och efter utspädning (SEK)	-0,15	-0,19	-0,29	-0,44	-0,73
Kontanter	-84 855	211 709	-84 855	211 709	155 313
Eget kapital	600 339	716 092	600 339	716 092	656 742
Antal anställda vid periodens slut	34	29	33	29	29

VD-KOMMENTAR

”Under andra kvartalet 2022 tillkännagav vi ett antal milstolpar som kommer att definiera vårt företags ansikte utåt på lång sikt. En påtaglig förändring skedde i form av vårt namnbyte till Mendus AB. I och med sammanslagningen av Immunicum och DC Prime har vårt kombinerade och internationella team vuxit ur de båda tidigare företagsnamnen på många sätt. Det var därför helt naturligt att den nya gemensamma andan återspeglas i en ny företagsidentitet.

Som planerat tillhandahöll vi en uppdatering av ADVANCE II-studien vid AML under andra kvartalet. Uppdateringen baserades på den fullständiga utvärderingen av studiens primära effektmått – DCP-001:s effekt på MRD. Analysen visade att 7 av 20 patienter hade ett signifikant MRD-svar, varav 5 patienter konverterade från MRD+ till MRD- och 2 patienter visade en avsevärd minskning av MRD och ytterligare 7 andra patienter hade stabil MRD. Förekomsten av MRD gör att patienter löper en hög risk för återfall och terapeutiska alternativ för att framgångsrikt kontrollera eller trycka tillbaka MRD förväntas förändra patienters chanser att överleva på lång sikt. Vid en medianuppföljningsperiod på mer än 14 månader nåddes inte medianen för återfallsfri överlevnad (RFS) och total överlevnad (OS). Dessa resultat, kombinerat med den fortsatta rena säkerhetsprofilen bådär gott för det slutliga resultatet av denna studie.

Den sista fasen av ADVANCE II-studien kommer att visa hur de svar som hittills har observerats översätts till återfallsfri och total överlevnadsfördel för högriskpatienter med MRD+ AML. Även om vår interimsvärdering i maj har gett starka initiala resultat inklusive lovande RFS- och OS-uppskattningar vid 6 månader, kommer vi att kunna ge ett mer definitivt svar under fjärde kvartalet 2022.

När det gäller den pågående ALISON-studien som utvärderar DCP-001 hos patienter med äggstockscancer, är vi också på rätt spår. De kliniska resultaten som erhöles i mitten av 2022 lämnades in och accepterades för en presentation vid European Society of Gynecological Oncology (ESGO) kongressen, som äger rum 27–30 oktober.

Samtidigt har nya prekliniska resultat som visar synergier mellan DCP-001 med 5'-azacitidin (5-AZA) och venetoclax (VEN) ytterligare stärkt det vetenskapliga paketet kring detta program och lagt till ytterligare ett lager av validering. 5-AZA+VEN håller på att växa fram som en av de mest använda behandlingsregimerna vid AML. Data, som vi presenterade vid CIMT 2022, visade en starkare antitumöreffekt med DCP-001 kombinerat med 5-AZA+VEN än någon av behandlingarna ensam.

Fördelarna med Mendus europeiska fotavtryck blev ännu en gång uppenbara när vi tillkännagav vårt deltagande i Oncode-PACT cancerforskningskonsortiet i april 2022. Oncode-PACT-konsortiet valdes ut för finansiering av den holländska tillväxtfonden baserat på dess transformativa potential

i utvecklingen av nya cancerterapi. Inom Onco-PACT kommer Mendus att tillämpa sin expertis inom dendritcellsbiologi för att designa nya cancerimmunoterapier, inklusive i kombinationen med andra cellbaserade terapier.

Slutligen stärkte vi vår ledningsgrupp under andra kvartalet med en mycket erfaren Chief Technology Officer, Dr. Leopold Berteau. Allteftersom vi går mot ett sent skede av klinisk utveckling för DCP-001, ökar betydelsen av att ta de avgörande stegen mot kommersiell tillverkning. Med ilixadencel fortsätter vi att fokusera på att optimera produktionsprocessen för att stärka grunden för fortsatt klinisk utveckling. Positiva regulatoriska framsteg i form av en särskild status för ilixadencel i GIST beviljades av FDA, publiceringen av vår MERECA-studie resulterar i en kvalitetsgranskad (peer-reviewed) vetenskaplig tidskrift och nyligen publicerade prekliniska data som visar synergier med CTLA-4-medierad checkpoint-hämning, bekräftar återigen potentialen för intratumoral immunpriming som terapeutisk strategi.

Vi går in i andra halvåret 2022 med entusiasm och spänning inför kommande data och utveckling. Framför allt kommer påvisandet av DCP-001:s förmåga att förbättra återfallsfri och totala överlevnad vid AML vara en nyckel i utvecklingen av företaget och visa den verkliga patientnyttan av vårt terapeutiska tillvägagångssätt på det mest påtagliga sättet hittills. Vi ser fram emot att uppdatera våra nuvarande och framtida aktieägare om denna utveckling i god tid.

Tack,

Erik Manting, Ph.D.

CEO"

Rapporten för andra kvartalet 2022 finns tillgänglig
på: <https://mendus.com/sv/investerare/finansiella-rapporter/>

FÖR MER INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting

CEO

E-post: ir@mendus.com

INVESTOR RELATIONS

Julie Seidel

Stern Investor Relations

Telefon: +1 212-362-1200

E-post: julie.seidel@sternir.com

MEDIA RELATIONS

Mario Brkulj

Valency Communications

Telefon: +49-160-9352-9951

E-post: mbrkulj@valencycomms.eu

OM MENDUS AB (PUBL)

På Mendus förändrar vi behandlingen av cancer genom att ta itu med tumörrecidiv och förbättra överlevnadsresultaten för cancerpatienter, samtidigt som livskvaliteten bevaras. Vi utnyttjar vår oöverträffade expertis inom allogen dendritcellsbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av nya, lagringsbara, cellbaserade immunoterapier som kombinerar klinisk effekt med en godartad säkerhetsprofil. Mendus är baserat i Sverige och Nederländerna och handlas på Nasdaq Stockholm under tickern IMMU.ST. <http://www.mendus.com/>